# 平成25年 5月度 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

| 開催日時 | 平成25年 5月21日(火) 17:30～18:35 |
|---|---|
| 開催場所 | 第3会議室(10号館3階) |
| 出席者 | 立花久大、佐野統、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)<br>室 親明、佐藤浩治、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席)<br>西方真弓、西川仁史 |

## ☆ 医薬品

**1.審議事項**

**①新規審査( 医薬品 )**

| №. | 整理番号 | 審査区分 | 治験薬名等 | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 概要 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 213001 | 新規 | GSK1605786A | 第Ⅲ相 | 活動期ｸﾛｰﾝ病患者 | グラクソ・スミスクライン㈱ | 修正の上承認 | 同意説明文書の修正 |
| 2 | 213002 | 新規 | SME3110 | 第Ⅲ相 | 小児強迫性障害患者 | Meiji Seika ﾌｧﾙﾏ株式会社 | 修正の上承認 | 同意説明文書の修正 |
| 3 | 213003 | 新規 | L-OHP | 第Ⅱ相 | 胃癌治癒切除術後後患者 | ㈱ヤクルト本社 | 承認 | |
| 4 | 213004 | 新規 | CSL627 | 第Ⅰ/Ⅲ相 | 血友病A | CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ株式会社 | 承認 | |
| 5 | 213005 | 新規 | NN1250 | 第Ⅲ相 | Ⅱ型糖尿病 | ノボ ノルディスク ファーマ㈱ | 承認 | |
| 6 | 213006 | 新規 | BI207127NA<br>BI201335NA | 第Ⅲ相 | HCV慢性感染患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | |
| 7 | 213007 | 新規 | BAX855 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 重症血友病A | バクスター㈱ | 修正の上承認 | 同意説明文書の修正 |

**② 継続審査等**

| №. | 整理番号 | 審査区分 | 治験薬名等 | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 概要 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 211008 | 有害事象 | KW-3357 | 第Ⅲ相 | 汎発性血管内凝固症候群患者 | 協和発酵キリン㈱ | 承認 | 第1報 |
| 2 | 208007 | 継続審査 | SKI-606 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ﾌｨﾗﾃﾞﾙﾌｨｱ染色体陽性白血病 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 前回審査 平成24年6月度 |
| 3 | 212006 | 継続審査 | CP-690、550 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 初回審査 平成24年5月度 |
| 4 | 212007 | 継続審査 | CP-690、550 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 初回審査 平成24年5月度 |
| 5 | 212008 | 継続審査 | CP-690、550 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 初回審査 平成24年5月度 |
| 6 | 212009 | 継続審査 | AJM300 | 第Ⅱ相 | ---------- | 味の素製薬株式会社 | 承認 | 初回審査 平成24年5月度 |
| 7 | 212010 | 継続審査 | ---------- | 第Ⅲ相 | Ⅱ型糖尿病 | ---------- | 承認 | 初回審査 平成24年5月度 |
| 8 | 212011 | 継続審査 | ---------- | 第Ⅱ相 | 胃癌治癒切除術後補助化学療法 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 初回審査 平成24年6月度 |
| 9 | 208007 | 変更審査 | SKI-606 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ﾌｨﾗﾃﾞﾙﾌｨｱ染色体陽性白血病 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 治験参加カード変更 |

| 10 | 210014 | 変更審査 | ---------- | 第Ⅱ相 | ---------- | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書・治験薬概要書等変更 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 211001 | 変更審査 | ---------- | 第Ⅲ相 | 局所進行乳癌・転移性乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書・治験薬概要書等変更 |
| 12 | 210031 | 変更審査 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更 |
| 13 | 211013 | 変更審査 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更 |
| 14 | 211023 | 変更審査 | BI207127NA<br>BI201335NA | 第Ⅱ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更 |
| 15 | 211024 | 変更審査 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更 |
| 16 | 211014 | 変更審査 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更・同意説明文書等変更 |
| 17 | 211003 | 変更審査 | N9-GP | 第Ⅲ相 | 血友病B | ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更 |
| 18 | 211004 | 変更審査 | N9-GP | 第Ⅲ相 | 血友病B | ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更 |
| 19 | 211005 | 変更審査 | N9-GP | 第Ⅲ相 | 血友病B | ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更 |
| 20 | 211017 | 変更審査 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 患者IDカード等変更 |
| 21 | 212001 | 変更審査 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 患者IDカード等変更 |
| 22 | 212002 | 変更審査 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 患者IDカード等変更 |
| 23 | 211017 | 変更審査 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 治験実施体制等変更 |
| 24 | 211027 | 変更審査 | CSL654 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 血友病B患者 | CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別冊、在宅自己注用治験薬取扱説明書、在宅投与量の患者確認書等変更 |
| 25 | 211031 | 変更審査 | SCH900274 | 第Ⅲ相 | 急性増悪期統合失調症患者 | MSD株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、治験参加カード変更 |
| 26 | 211032 | 変更審査 | SCH900274 | 第Ⅲ相 | 統合失調症患者 | MSD株式会社 | 承認 | 治験実施計画書、治験参加カード変更 |
| 27 | 212001 | 変更審査 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 治験実施体制等変更 |
| 28 | 212002 | 変更審査 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 治験実施体制等変更 |
| 29 | 212010 | 変更審査 | ---------- | 第Ⅲ相 | Ⅱ型糖尿病 | ---------- | 承認 | 治験実施計画書・治験薬概要書等変更 |
| 30 | 212011 | 変更審査 | ---------- | 第Ⅱ相 | 胃癌治癒切除術後補助化学療法 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更 |
| 31 | 212019 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
| 32 | 212019 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書等変更 |
| 33 | 212019 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
| 34 | 212019 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
| 35 | 212019 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
| 36 | 212019 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
| 37 | 212020 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
| 38 | 212020 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書等変更 |

| 39 | 212020 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 40 | 212020 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
| 41 | 212020 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
| 42 | 212020 | 変更審査 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 安全性IB追補版等変更 |
| 43 | 212023 | 変更審査 | BAY94-9027 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 重症血友病A | ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社 | 承認 | 治験薬概要書等変更 |
| 44 | 212024 | 変更審査 | AJG511 | 第Ⅱ相 | --------- | 味の素製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード等変更 |
| 45 | 212028 | 変更審査 | BMS-650032<br>/BMS-790052 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別紙等変更 |
| 46 | 212028 | 変更審査 | BMS-650032<br>/BMS-790052 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別紙・同意説明文書・治験参加カード等変更 |
| 47 | 212028 | 変更審査 | BMS-650032<br>/BMS-790052 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別紙、テラビック添付文書等変更 |
| 48 | 212029 | 変更審査 | MP-424 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書・同意説明文書等変更 |
| 49 | 212030 | 変更審査 | MP-424 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書・同意説明文書等変更 |
| 50 | 212038 | 変更審査 | E7080 | 第Ⅲ相 | 切除不能肝細胞癌患者 | エーザイ株式会社 | 承認 | 治験分担医師等変更 |
| 51 | 207018 | 安全性 | AMN107 | 第Ⅲ相 | ﾌｨﾗﾃﾞﾙﾌｨｱ染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病 | ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告　調査報告 |
| 52 | 208007 | 安全性 | SKI-606 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ﾌｨﾗﾃﾞﾙﾌｨｱ染色体陽性白血病 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 53 | 208007 | 安全性 | SKI-606 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ﾌｨﾗﾃﾞﾙﾌｨｱ染色体陽性白血病 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 54 | 208037 | 安全性 | D2E7 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本人潰瘍性大腸炎 | ｴｰｻﾞｲ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 55 | 208039 | 安全性 | CNTO 148 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 56 | 209001 | 安全性 | DU-176b | 第Ⅲ相 | 心房細動 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 57 | 209001 | 安全性 | DU-176b | 第Ⅲ相 | 心房細動 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 58 | 209001 | 安全性 | DU-176b | 第Ⅲ相 | 心房細動 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 59 | 209001 | 安全性 | DU-176b | 第Ⅲ相 | 心房細動 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 60 | 210008 | 安全性 | SC-66110 | 第Ⅲ相 | 日本人慢性心不全 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 61 | 210014 | 安全性 | --------- | 第Ⅱ相 | --------- | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 62 | 211001 | 安全性 | --------- | 第Ⅲ相 | 局所進行乳癌・転移性乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告、定期報告 |
| 63 | 210029 | 安全性 | GSK1605786A | 第Ⅲ相 | 中等症～重症の活動期ｸﾛｰﾝ病 | ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 64 | 211006 | 安全性 | GSK1605786A | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病 | グラクソ・スミスクライン㈱ | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 65 | 211007 | 安全性 | GSK1605786A | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病 | グラクソ・スミスクライン㈱ | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 66 | 211011 | 安全性 | ACZ885 | 第Ⅲ相 | 心筋梗塞後の安定した患者 | ノバルティスファーマ㈱ | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 67 | 210031 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 68 | 211013 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 69 | 211014 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 70 | 211023 | 安全性 | BI207127NA<br>BI201335NA | 第Ⅱ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 71 | 211024 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 72 | 210031 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 73 | 211013 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 74 | 211014 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 75 | 211023 | 安全性 | BI207127NA<br>BI201335NA | 第Ⅱ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 76 | 211024 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 77 | 210031 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 78 | 211013 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 79 | 211014 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 80 | 211023 | 安全性 | BI207127NA<br>BI201335NA | 第Ⅱ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 81 | 211024 | 安全性 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 措置調査報告 |
| 82 | 211017 | 安全性 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 83 | 212001 | 安全性 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 84 | 212002 | 安全性 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 85 | 211017 | 安全性 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 86 | 212001 | 安全性 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 87 | 212002 | 安全性 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 88 | 211017 | 安全性 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 89 | 212001 | 安全性 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 90 | 212002 | 安全性 | CNTO 1275 | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 91 | 211018 | 安全性 | TA-650 | 第Ⅲ相 | ﾍﾞｰﾁｪｯﾄ病 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 |
| 92 | 211019 | 安全性 | TA-650 | 第Ⅲ相 | 小児のｸﾛｰﾝ病 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 |
| 93 | 211036 | 安全性 | TA-650 | 第Ⅲ相 | 小児の潰瘍性大腸炎 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 治験薬概要書追補 研究報告 |
| 94 | 211026 | 安全性 | JR-031 | 第Ⅲ相 | 急性移植片対宿主病 | 日本ｹﾐｶﾙﾘｻｰﾁ株式会社 | 承認 | 安全性情報概要連絡文書 |

| 95 | 211030 | 安全性 | D9421-C | 第Ⅲ相 | 活動期ｸﾛｰﾝ病患者 | ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 研究報告 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 96 | 211031 | 安全性 | SCH900274 | 第Ⅲ相 | 急性増悪期統合失調症患者 | MSD株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 97 | 211032 | 安全性 | SCH900274 | 第Ⅲ相 | 統合失調症患者 | MSD株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 98 | 211033 | 安全性 | MP-214 | 第Ⅱb相 | 統合失調症患者 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 99 | 211034 | 安全性 | MP-214 | 第Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 100 | 211038 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅱb相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 101 | 211039 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅱb相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 102 | 211038 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅱb相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 103 | 211039 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅱb相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 104 | 212003 | 安全性 | NIK-333 | 第Ⅲ相 | C型肝炎ｳｲﾙｽ陽性肝細胞がん根治患者 | 興和株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 105 | 212006 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 106 | 212007 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 107 | 212008 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 108 | 212006 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 109 | 212007 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 110 | 212008 | 安全性 | CP-690、550 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 111 | 212009 | 安全性 | AJM300 | 第Ⅱ相 | --------- | 味の素製薬株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 112 | 212010 | 安全性 | --------- | 第Ⅲ相 | Ⅱ型糖尿病 | --------- | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 113 | 212010 | 安全性 | --------- | 第Ⅲ相 | Ⅱ型糖尿病 | --------- | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 114 | 212011 | 安全性 | --------- | 第Ⅱ相 | 胃癌治癒切除術後補助化学療法 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 研究報告調査報告 |
| 115 | 212013 | 安全性 | DR3355-B-J301 | 第Ⅲ相 | 尿路感染症 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 116 | 212013 | 安全性 | DR3355-B-J301 | 第Ⅲ相 | 尿路感染症 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 117 | 212016 | 安全性 | DR-3355inj | 第Ⅲ相 | 腹膜炎 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 118 | 212017 | 安全性 | DR-3355inj | 第Ⅲ相 | 腹膜炎 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 119 | 212018 | 安全性 | DR-3355inj | 第Ⅲ相 | 腹膜炎 | 第一三共株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 120 | 212019 | 安全性 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 121 | 212020 | 安全性 | OPC-34712 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 統合失調症患者 | 大塚製薬株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 122 | 212021 | 安全性 | NS-24 | 第Ⅲ相 | 帯状疱疹後神経痛 | 日本新薬株式会社 | 承認 | 定期報告 |
| 123 | 212022 | 安全性 | KRN321 | 第Ⅱ相 | 骨髄異形成症候群 | 協和発酵ｷﾘﾝ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |

| 124 | 212025 | 安全性 | PF-05208773（CMC-544） | 第Ⅲ相 | 成人急性リンパ性白血病 | ファイザー株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 125 | 212025 | 安全性 | PF-05208773（CMC-544） | 第Ⅲ相 | 成人急性リンパ性白血病 | ファイザー株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 126 | 212025 | 安全性 | PF-05208773（CMC-544） | 第Ⅲ相 | 成人急性リンパ性白血病 | ファイザー株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 127 | 212026 | 安全性 | --------- | 第Ⅲ相 | --------- | 日本イーライリリー株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 128 | 212028 | 安全性 | BMS-650032 /BMS-790052 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 129 | 212029 | 安全性 | MP-424 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告　テラビック添付文書 |
| 130 | 212030 | 安全性 | MP-424 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告　テラビック添付文書 |
| 131 | 212032 | 安全性 | RO4876646 | 第Ⅲ相 | 転移性乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 132 | 212033 | 安全性 | DSP-1747 | 第Ⅱ相 | --------- | 大日本住友製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 133 | 212034 | 安全性 | CNTO148 | 第Ⅲ相 | 活動期潰瘍性大腸炎患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 134 | 212034 | 安全性 | CNTO148 | 第Ⅲ相 | 活動期潰瘍性大腸炎患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 135 | 212035 | 安全性 | L-105 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 肝性脳症患者 | あすか製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 136 | 212036 | 安全性 | L-105 | 第Ⅲ相 | 肝性脳症患者 | あすか製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告 |
| 137 | 212037 | 安全性 | TA-650 | 第Ⅲ相 | 乾癬患者 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告、定期報告 |
| 138 | 212038 | 安全性 | E7080 | 第Ⅲ相 | 切除不能肝細胞癌患者 | エーザイ株式会社 | 承認 | 未知・重篤有害事象等の報告、定期報告 |

**2.報告事項**

| №. | 整理番号 | 審査区分 | 治験薬名等 | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 概要 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 139 | 208024 | 迅速審査 | SM-11355 | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | 大日本住友製薬株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 140 | 209018 | 迅速審査 | S-1 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌 | 大鵬薬品工業株式会社 | 承認 | 治験実施計画書分冊変更等 |
| 141 | 209018 | 迅速審査 | S-1 | 第Ⅲ相 | 進行肝細胞癌 | 大鵬薬品工業株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 142 | 210018 | 迅速審査 | TRK-820C | 第Ⅲ相 | 慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症 | 東レ株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 143 | 210031 | 迅速審査 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 144 | 211004 | 迅速審査 | N9-GP | 第Ⅲ相 | 血友病B | ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 治験実施期間変更 |
| 145 | 211007 | 迅速審査 | GSK1605786A | 第Ⅲ相 | ｸﾛｰﾝ病 | グラクソ・スミスクライン㈱ | 承認 | 目標症例数変更 |
| 146 | 211013 | 迅速審査 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 147 | 211014 | 迅速審査 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 148 | 211021 | 迅速審査 | GSK548470 | 第Ⅲ相 | 代償性B型慢性肝疾患 | ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |

| 149 | 211023 | 迅速審査 | BI207127NA<br>BI201335NA | 第Ⅱ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 150 | 211024 | 迅速審査 | BI201335NA | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎患者 | 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 151 | 211031 | 迅速審査 | SCH900274 | 第Ⅲ相 | 急性増悪期統合失調症患者 | MSD株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別紙変更等 |
| 152 | 211032 | 迅速審査 | SCH900274 | 第Ⅲ相 | 統合失調症患者 | MSD株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別紙変更等 |
| 153 | 211038 | 迅速審査 | CP-690、550 | 第Ⅱb相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 治験実施体制医学専門家変更等　分担医師削除追加等 |
| 154 | 211039 | 迅速審査 | CP-690、550 | 第Ⅱb相 | ｸﾛｰﾝ病患者 | ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 | 承認 | 治験実施体制医学専門家変更等　分担医師削除追加等 |
| 155 | 212003 | 迅速審査 | NIK-333 | 第Ⅲ相 | C型肝炎ｳｲﾙｽ陽性肝細胞がん根治患者 | 興和株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 156 | 212012 | 迅速審査 | SB-497115-GR | 第Ⅱ相 | 血小板減少症を伴うC型慢性肝炎　またはC型代償性肝硬変 | グラクソ・スミスクライン㈱ | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 157 | 212012 | 迅速審査 | SB-497115-GR | 第Ⅱ相 | 血小板減少症を伴うC型慢性肝炎　またはC型代償性肝硬変 | グラクソ・スミスクライン㈱ | 承認 | 治験実施計画書別添変更等 |
| 158 | 212015 | 迅速審査 | S-888711 | 第Ⅱ相 | --------- | 塩野義製薬株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 159 | 212027 | 迅速審査 | Z-206 | 第Ⅱ相 | --------- | ゼリア新薬工業㈱ | 承認 | 治験実施計画書別紙変更等 |
| 160 | 212028 | 迅速審査 | BMS-650032<br>/BMS-790052 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 161 | 212029 | 迅速審査 | MP-424 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 162 | 212030 | 迅速審査 | MP-424 | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 163 | 212032 | 迅速審査 | RO4876646 | 第Ⅲ相 | 転移性乳癌 | 中外製薬株式会社 | 承認 | 治験実施体制変更等　分担医師削除追加等 |
| 164 | 212033 | 迅速審査 | DSP-1747 | 第Ⅱ相 | --------- | 大日本住友製薬株式会社 | 承認 | 治験分担医師職名変更等 |
| 165 | 212034 | 迅速審査 | CNTO148 | 第Ⅲ相 | 活動期潰瘍性大腸炎患者 | ﾔﾝｾﾝ ﾌｧｰﾏ株式会社 | 承認 | 治験実施体制変更等 |
| 166 | 212035 | 迅速審査 | L-105 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 肝性脳症患者 | あすか製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別冊変更等 |
| 167 | 212036 | 迅速審査 | L-105 | 第Ⅲ相 | 肝性脳症患者 | あすか製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別冊変更等 |
| 168 | 212037 | 迅速審査 | TA-650 | 第Ⅲ相 | 乾癬患者 | 田辺三菱製薬株式会社 | 承認 | 治験実施計画書別紙変更等 |
| 169 | 212015 | 終了報告 | S-888711 | 第Ⅱ相 | --------- | 塩野義製薬株式会社 | 承認 | 治験終了報告書（西暦2013年4月24日付） |
| 170 | 212022 | 終了報告 | KRN321 | 第Ⅱ相 | 骨髄異形成症候群 | 協和発酵ｷﾘﾝ株式会社 | 承認 | 治験終了報告書（西暦2013年4月11日付） |
| 171 | 209012 | 開発の中止等 | CP-690,550 | 第Ⅱ相 | --------- | ファイザー株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書（西暦2013年4月22日付書式18） |
| 172 | 209013 | 開発の中止等 | CP-690,550 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | ファイザー株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書（西暦2013年4月22日付書式18） |
| 173 | 210002 | 開発の中止等 | MRA-SC | 第Ⅲ相 | 関節ﾘｳﾏﾁ | 中外製薬株式会社 | 承認 | 開発の中止等に関する報告書（西暦2013年4月10日付書式18） |

## ☆　医療機器

**1.審議事項**

①新規審査( 医療機器 )

| No. | 整理番号 | 審査区分 | 治験薬名等 | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 概要 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 213202 | 新規 | E7040 | 第Ⅲ相 | 動静脈奇形患者等 | エーザイ株式会社 | 承認 | |

②継続審査等

| No. | 整理番号 | 審査区分 | 治験薬名等 | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 概要 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 210201 | 有害事象 | SM-01 | --------- | --------- | ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 2 | 210201 | 有害事象 | SM-01 | --------- | --------- | ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ株式会社 | 承認 | 第2報 |
| 3 | 210201 | 有害事象 | SM-01 | --------- | --------- | ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 4 | 212201 | 有害事象 | GP1101 | 第Ⅲ相 | 下肢閉塞性動脈硬化症 | 日本ｺﾞｱ株式会社 | 承認 | 第1報 |
| 5 | 212202 | 有害事象 | --------- | 第Ⅲ相 | --------- | 株式会社カネカ | 承認 | 第1報 |
| 6 | 212202 | 安全性 | --------- | 第Ⅲ相 | --------- | 株式会社カネカ | 承認 | 治験機器不具合･感染症症例報告書 |

2.報告事項

| No. | 整理番号 | 審査区分 | 治験薬名等 | 開発相 | 対象疾患 | 依頼者 | 審査結果 | 概要 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 211204 | 迅速審査 | NP002 | ― | 急性腎不全、慢性腎不全 | ﾆﾌﾟﾛ株式会社 | 承認 | 実施期間延長　変更 |
| 8 | 212201 | 迅速審査 | GP1101 | 第Ⅲ相 | 下肢閉塞性動脈硬化症 | 日本ｺﾞｱ株式会社 | 承認 | 実施計画書別添　変更 |